



# Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT  
ISO 9001 : 2000



Nasz znak : DOP – ZP 36/ /08

Kraków, dnia 11 grudnia 2008 r.

Do uczestników postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na  
**„Dostawę materiałów do zespołów odłamów kostnych, endoprotez stawów, systemu rekonstrukcyjnego aparatu więzadłowego oraz cementu kostnego, wraz z serwisowaniem instrumentarium do implantacji wyrobów oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem oraz szkoleniem personelu.”**  
**(ZP 36/2008)**

Na podstawie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm) Dyrekcja Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Krakowie, odpowiada na zapytania złożone w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę materiałów do zespołów odłamów kostnych, endoprotez stawów, systemu rekonstrukcyjnego aparatu więzadłowego oraz cementu kostnego, wraz z serwisowaniem instrumentarium do implantacji wyrobów oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem oraz szkoleniem personelu.” (ZP 36/2008).

## 1. Prosimy o wyjaśnienie czy wyrażą Państwo zgodę na następujące zmiany w projekcie umowy:

**na dopisanie w § 3 ust.2** : zmniejszenie ilości przedmiotu umowy w toku jej realizacji nie może przekroczyć 20% ilości określonych w niniejszej umowie

**na zmianę w § 12 ust.2.1 (...)** 10% wartości umowy na 10% wartości niezrealizowanej części umowy

**na zmianę w § 12 ust.2.2 (...)** 0,5% wartości umowy na 0,5% wartości towarów nie dostarczonych w terminie

**na dopisanie w § 13** - W przypadku, gdy Zamawiający nie zamówi w okresie obowiązywania niniejszej umowy, 80% ilości towarów określonej, w niniejszej umowie, okres zobowiązania umowy automatycznie przedłuży się do dnia zrealizowania przez Wykonawcę umowy w takim (80%) zakresie, nie dłużej jednak niż na okres 4 lat od dnia jej podpisania.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Centrala Telefoniczna  
0-12 644-01-44

FAX:  
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala  
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa  
0-12 644-47-56

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.  
0-12 644-22-89

Główny Księgowy  
0-12 644-47-55

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl



# Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT  
ISO 9001 : 2000



## 2. Czy zamawiający dopuści w Grupie IV ofertę na poszczególne pozycje.

### W pozycji a

**Płytką do złamań dalszej nasady kości udowej**, płytka tytanowa o małej inwazyjności, otwory nagwintowane pod śruby korowe i stabilizujące kątowno, ilość otworów o ogonie płytki od 6 do 16, płytka ukształtowana anatomicznie, końce płytki nisko-profilowe ułatwiające implantację, zaopatrzona w otwory do stabilizacji czasowej. Długość płytki 150- 309 mm. Prawa i Lewa.

Śruby blokowane w płytce 4,5 mm dł. 14 -54 mm, oraz 5,5 mm dł. 40 – 90 mm. Tytan  
Śruby korowe samogwintujące 4,5mm, dł. 14 -54 mm. Tytan

Sugerowana ilość wkrętów 12

### W pozycji b

**Płytką do złamań bliższej nasady kości piszczelowej**, Płytką kształtu L, ukształtowana anatomicznie do bocznej powierzchni kości, głowa płytki 4 otworowa, ogon płytki od 4 – 14 otworów i długościach od 95 do 287 mm, otwory nagwintowane - akceptujące zarówno śruby korowe jak i stabilizujące kątowno, posiadająca otwory do stabilizacji czasowej, zarówno w głowie płytki jak i ogonie, płytka stalowa, prawa i lewa.

Śruby blokowane w płytce 4,5 mm dł. 18 -55mm oraz 6,0 mm , dł. 55-90 mm ze skokiem co 5 mm. Tytan

Śruby korowe, samogwintujące 4,5 mm, dł. 18 – 55 Tytan

Sugerowana ilość wkrętów 10

### W pozycji f

**Płytką do złamań dalszej nasady kości piszczelowej**, płytka tytanowa, przyśrodkowa, w głowie otwory nagwintowane o regulowanej stabilności kątownej, w ogonie od 3 do 11 otworów nagwintowanych. Płytką o długościach 76 – 204 mm. Płytką ukształtowana anatomicznie. Wewnętrzna powierzchnia płytki profilowana - oszczędna dla okostnej. Płytki prawe i lewe, pod śruby korowe jak i stabilizujące kątowno. Płytką tytanowa.

Śruby blokowane samogwintujące 3,5 mm, dł. od 20 -60mm. Tytan

Śruby korowe, samogwintujące 3,5 mm, dł. 08 – 32 mm . Tytan

Sugerowana ilość wkrętów 12

### W pozycji g

**Płytką do złamań kości piętowej, rozgałęziona wielootworowa**, otwory nagwintowane z możliwością regulowanej stabilizacji kątownej pod śruby korowe i stabilizujące kątowno. Średnice śrub blokowanych 3,5 i 4,0 mm Płytką wyprofilowaną z możliwością elastycznego dopasowania anatomicznego. Płytką tytanowa. Prawa i Lewa.

Centrala Telefoniczna  
0-12 644-01-44

FAX:  
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala  
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa  
0-12 644-47-56

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.  
0-12 644-22-89

Główny Księgowy  
0-12 644-47-55

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl



# Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT  
ISO 9001 : 2000



Śruby blokowane samogwintujące 3,5 mm dł22 -50mm oraz 4,0 mm dł. 22 -50 mm  
oraz gąbczaste 4,0mm dł. 22 – 50 mm. Tytan

Sugerowana ilość wkrętów 9

## W pozycji h

**Płytko do złamań bliższej nasady kości ramiennej**, płytka tytanowa. Płytko ukształtowane anatomicznie, płytka zaopatrzone w otwory nagwintowane do regulowanej stabilizacji kątovej w głowie, ponadto nagwintowane otwory w ogonie akceptujące śruby ryglujące jak i korowe. W całej płytce obecne otwory do czasowej stabilizacji i otwór pozwalający na pozycjonowanie płytki na kości. Specjalny celownik mocowany z płytką do mocowania przewodników śrub i wiertel. Płytko posiadająca 5 otworów w głowie i 5 – 10 otworów w ogonie, długości płyt 73 – 154 mm.

Śruby blokowane w płytce z gwintowaną główką 3,5 mm dł. 22- 42mm oraz 4,0 mm dł. 34 -55 mm. Tytan

Śruby korowe, samogwintujące 3,5 mm, dł. 22- 42mm. Tytan

Sugerowana ilość wkrętów 10

**Odpowiedź:** Zamawiający zgodnie z podanym opisem nie może wyodrębnić podgrup a,b,f,g,h, w obrębie grupy IV - niezgodność w stosunku do opisu zamówienia.

## 3. Dotyczy grupy nr III:

1. Czy w pozycji nr 1 i nr 2 Zamawiający dopuści możliwość zaferowania płyt o grubości 6,5 mm zamiast 6 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania płyt o grubości 6,5 mm zamiast 6 mm.

2. Czy w pozycji nr 3 Zamawiający dopuści możliwość zaferowania płytek rynnowych 1/3 , grubości 1mm, szerokość 9 mm dla wkrętów 3,5 mm/4/0 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania płytek rynnowych 1/3 , grubości 1mm, szerokość 9 mm dla wkrętów 3,5 mm/4/0 mm.

3. Czy w pozycji nr 3 Zamawiający dopuści możliwość zaferowania płytek rynnowych 1/3 , grubości 1mm, szerokość 9 mm dla wkrętów 3,5 mm/4/0 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania płytek rynnowych 1/3 , grubości 1mm, szerokość 9 mm dla wkrętów 3,5 mm/4/0 mm.

4. Czy w pozycji nr 4 Zamawiający dopuści możliwość zaferowania płytek rynnowych małych, grubości 1 mm, szerokość 7 mm dla wkrętów 2,7 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania płytek rynnowych małych, grubości 1 mm, szerokość 7 mm dla wkrętów 2,7 mm.

Centrala Telefoniczna  
0-12 644-01-44

FAX:  
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala  
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa  
0-12 644-47-56

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.  
0-12 644-22-89

Główny Księgowy  
0-12 644-47-55

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl



# Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT  
ISO 9001 : 2000



5. Czy w pozycji nr 3, 4, 5 nie zaszła pomyłka - czy opis dotyczący oprzyrządowania nie powinien dotyczyć poz. nr 1 i nr 2 - tj płytek (zgodnie z opisem Zamawiającego, zawartym w Załączniku nr 1 do SIWZ)?

**Odpowiedź:** Tak zaszła pomyłka oprzyrządowanie dotyczy poz 1 i 2 grupa III. Zamawiający wykreśla z poz. 3 i 5 zapis: (*dluto z prowadzeniem typ H miara głębokości, miara długości wkrętów, prowadnica z kątomierzem, uchwyt gwoźdźcia pobijak, młotek, ekstraktor*) i wprowadza się do poz. 1 i 2 grupy III.

6. Czy w pozycji nr 5 Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania płytki o grubości 2,5 mm zamiast 3 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania płytki o grubości 2,5 mm zamiast 3 mm.

#### 4. Grupa XIII.

Czy Zamawiający dopuści endoprotezę powierzchniową stawu biodrowego według następującego opisu?:

Komponent udowy endoprotezy osadzany na krótkim bolcu implantowanym jedynie do szyjki kości udowej, bez konieczności otwierania i rozwiercania kanału szpikowego. Komponent udowy przeznaczony do implantacji cementowanej w rozmiarach od 38mm do 60mm ze skokiem co 2 mm. Komponent panewki typu press-fit, posiadający 4 skrzydełka antyrotacyjne, o średnicy zewnętrznej od 44mm do 66mm ze skokiem co 2 mm, przeznaczony do implantacji bezcementowej, pokryty tytanową okładziną porowatą typu Plasma Spray napyłaną próżniowo i dodatkowo w opcji HA, dostosowany do artykulacji metal/metal.

System zawierający głowy o dużych średnicach do operacji rewizyjnych. Implanty głowy przeznaczone do artykulacji metal/metal składające się z dwóch elementów: komponentu szyjki w 4 długościach i 3 rozmiarach oraz komponentu głowy o średnicy od 38mm do 60mm ze skokiem co 2 mm.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania endoprotezę powierzchniową stawu biodrowego wg przedstawionego opisu.

#### 5. Grupa XV.

Czy Zamawiający dopuści endoprotezę połowiczą stawu biodrowego według następującego opisu?:

Endoprotezy połowicze, jednoczęściowe – trzpień połączony z głową; wykonane z tytanu, w opakowaniach sterylnych. Długość trzpienia od 127 mm do 152 mm; rozmiary głów od 40 mm do 55 mm, skok co 1 mm.

*Opcja trzpienia standardowego, wąskiego, prostego do wyboru śródoperacyjnego.*

Centrala Telefoniczna  
0-12 644-01-44

FAX:  
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala  
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa  
0-12 644-47-56

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.  
0-12 644-22-89

Główny Księgowy  
0-12 644-47-55

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl



# Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT  
ISO 9001 : 2000



---

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania endoprotezę połowiczą stawu biodrowego wg przedstawionego opisu.

## 6. Grupa XVII.

Czy Zamawiający dopuści endoprotezę pierwotną stawu kolanowego, kłykciową według następującego opisu?

Endoproteza cementowa stawu kolanowego, z zachowaniem tylnego więzadła krzyżowego, z resekcją więzadła lub ruchomą wkładką – mobile Bering.

Komponent udowy, kobaltowo chromowy, w części kłykciowej o przekroju owalnym, anatomiczny (lewy, prawy) w minimum 5 rozmiarach. Opcja zamknięta i otwarta klatka Insalla.

Komponent piszczelowy wykonany ze stopu kobalt – chrom w minimum 5 rozmiarach.

Wkładka piszczelowa zatraskiwana na tacy piszczelowej z dodatkowym mocowaniem śrubą w wersji z zachowaniem więzadła tylnego krzyżowego i przy resekcji więzadła. Wkładka polietylenowa wykonana w technologii cross link, o wysokiej odporności na ścieranie. Wkładki polietylenowe w rozmiarach 10mm, 12mm, 15mm, 18mm, 22mm.

Możliwość zastosowania komponentu rzepki w co najmniej 3 rozmiarach.

Możliwość zastosowania trzpieni śródszpikowych udowych i piszczelowych offsetowych.

Możliwość zastosowania podkładek do uzupełnienia ubytków kostnych udowych i piszczelowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza ze względu na niezgodność z opisaną w SIWZ endoprotezą.

7. Czy zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu bez opcjonalnie to znaczy bez pokrycia okładziną ceramiczną?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu bez pokrycia okładzina ceramiczną.

8. dotyczy grupy XVII czy Zamawiający dopuści: Endoproteza stawu kolanowego kłykciowa, element udowy anatomiczny (prawy, lewy) elementy cementowane bez ostrych krawędzi zmniejszające ryzyko pęknięć cementu w opcji z zachowaniem lub wycięciem więzadeł krzyżowych (spełniająca kryteria endoprotezy pierwotnej i rewizyjnej) modułarna część piszczelowa w wersja "mobile bearing" stop CoCrMo w 6 rozmiarach modułarna wkładka wykonana z polietylenu wysokiej gestosci "cross link polietylen" o różnych grubościach, wkładki 10 mm, 12,5 mm 15 mm, 17,5 mm, wersji "mobile bearing" dostępna opcja bezcementowa na części udowej i piszczelowej pokryta hydroksyapatytem, dostępna opcja "high flexion" element rzepkowy z "cross link polirtylen" w kilku rozmiarach możliwość rozbudowy do wersji rewizyjnej opartej na podstawowym systemie składającym się z klinów oraz trzpieni i śrub. Zestaw końcówek do pulsacyjnego płukania.

---

Centrala Telefoniczna  
0-12 644-01-44

FAX:  
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala  
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa  
0-12 644-47-56

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.  
0-12 644-22-89

Główny Księgowy  
0-12 644-47-55

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl



# Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT  
ISO 9001 : 2000



**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zgłoszenia oferty o przedstawionym opisie.

9. dotyczy grupy XVII czy Zamawiający wymaga: Modułarna część puszczelowa wykonana ze stopu tytanowego, cementowana, modułarna wkładka wykonana z polietylenu wysokiej gęstości "cross link polietylen" o różnych grubościach mocowana zatraskowa na całym obwodzie: odpowiednio 8 mm, 10 mm, 12,5 mm 15 mm z możliwością zastosowania specjalnie skonstruowanej wkładki zapewniającej półzwiązanie protezy.

**Odpowiedź:** Pytanie jest nieadekwatne do pytania 8.

10. dotyczy zapisów SIWZ rozdział VI Informacja o oświadczeniach i dokumentach, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia wymagań zamawiającego dotyczących przedmiotu zamówienia. Zwracamy się z pytaniem gdzie znajduje się oświadczenie "załącznik nr 3" do SIWZ o którym mowa w pkt. VI 2 (str. 7 SIWZ). Z opisanego tam załącznika nie wynika, że jest to oświadczenie o posiadanych wpisach i świadectwach wydanych przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych lecz wzór umowy.

**Odpowiedź:** w pkt VI.2 SIWZ z dnia 4 listopada 2008 r. wykreśla się zapis: " wg wzoru stanowiącego załącznik nr 3 do specyfikacji" wobec powyższego pkt VI SIWZ otrzymuje brzmienie:

**"Wykonawca zobowiązany jest do dołączenia do oferty, pod rygorem jej odrzucenia:**

1. dokumenty potwierdzające, iż oferowane wyroby medyczne posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych tj.

- deklarację zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego)
- certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III)
- wpis /zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (nie dotyczy klasy wyrobu medycznego I i IIa pod warunkiem,

że pierwsze jego wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, w takim przypadku należy złożyć stosowne wyjaśnienie).

2. lub oświadczenie, iż oferowane wyroby medyczne posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów, z jednoczesnym zapewnieniem, iż na każde żądanie Zamawiającego, w nieprzekraczalnym terminie 5 dni, Wykonawca przedłoży odpowiednie dokumenty na potwierdzenie tych okoliczności."

Centrala Telefoniczna  
0-12 644-01-44

FAX:  
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala  
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa  
0-12 644-47-56

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.  
0-12 644-22-89

Główny Księgowy  
0-12 644-47-55

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl



# Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT  
ISO 9001 : 2000



---

***Powyższe odpowiedzi zostaną przekazane wszystkim uczestnikom postępowania, którym przekazano SIWZ, zamieszczone na stronie internetowej szpitala i stają się wiążące.***

***Termin składania ofert – 17 grudnia 2008 r. do godz. 10.00 w Kancelarii Szpitala pok. nr 12.***

***Termin otwarcia ofert - 17 grudnia 2008 r. do godz. 10.30 w Świetlicy Szpitala.***

Z poważaniem,

---

Centrala Telefoniczna  
0-12 644-01-44

FAX:  
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala  
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa  
0-12 644-47-56

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.  
0-12 644-22-89

Główny Księgowy  
0-12 644-47-55

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

[www.zeromski-szpital.pl](http://www.zeromski-szpital.pl)

e-mail: [zeromski@bci.pl](mailto:zeromski@bci.pl)

e-mail: [kancelaria@zeromski-szpital.pl](mailto:kancelaria@zeromski-szpital.pl)